

Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch-Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml (= 1,3 g) enthält 0,97 ml Eibischwurzelsirup (Althaeae sirupus), hergestellt aus 0,48 ml Flüssigextrakt aus Eibischwurzel (Althaeae radix, DEV 1:22; Extraktionsmittel: Wasser).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

772 mg/ ml Saccharose, 0,26 mg Propyl-4-hydroxybenzoat, 0,52 mg Methyl-4-hydroxybenzoat, 37 mg Sorbitollösung 70%, 7,0 mg/ml Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Trübe, gelbliche Lösung zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung bei Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum und damit verbundenem Reizhusten.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in dem genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich je 10 ml.

Kinder (6 – 12 Jahre): 4-mal täglich je 1,5 ml.

Kinder (3 – 6 Jahre): 4-mal täglich je 1 ml.

Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Zur exakten Dosierung des Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch-Sirup liegen als Dosierhilfen ein Messbecher und eine Dosierspritze bei.

Nach Gebrauch die Dosierhilfen mit warmen Wasser ausspülen und trocknen.

Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch-Sirup kann direkt aus der Spritze oder in einem Glas Wasser oder Tee verdünnt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Auftreten von Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro maximaler Einzeldosis.

Dieses Arzneimittel enthält Parabene (Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat). Diese Konservierungsmittel können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen.

Kinder:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch-Sirup in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Trasengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, Eibischwurzel.

ATC-Code: R05CA05.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose, gereinigtes Wasser, Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Ethanol, Sorbitollösung 70%.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln können gelegentlich, insbesondere bei Temperaturschwankungen, Eintrübungen auftreten. Diese beeinträchtigen die Wirkung von Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch-Sirup nicht.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ III) zu 50 ml bzw. 150 ml mit Adapter (Polyethylen) für Dosierspritze (Polypropylen/ Polyethylen) und Schraubkappe (Polyethylen) mit Polyethylen-Einlage inkl. Ausgießer für Messbecher (Polypropylen). Dosierspritze (Polyethylen) und Messbecher (Polypropylen) liegen bei.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Gebro Pharma GmbH

A-6391 Fieberbrunn

8. Zulassungsnummer

HERB-00111

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

12. April 2012

10. Stand der Information

Juli 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.